

PROxSON

правила хорошего сна

Инструкция по применению

Матрас ортопедический
по ТУ 32.50.50-006-54755404-2017

Производство ООО «Орма групп»





Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	4
2.1. Производитель	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Риски применения медицинского изделия	5
5. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия	5
5.1. Размерный ряд	5
5.2. Требования к мягкости	6
6. Маркировка	7
7. Принадлежности	8
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	8
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	8
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе (эксплуатации)	8
12. Стерильность медицинского изделия	10
13. Повторное использование медицинского изделия	10
14. Совместное использование медицинских изделий	10
15. Излучение	10
16. Безопасность (меры предосторожности)	10
17. Безопасность при обращении с отходами	12
18. Консультация с медицинским работником	12
19. Транспортирование и хранение	12
20. Информация о данном документе	13
21. Гарантии производителя	13
22. Порядок и условия утилизации	15

1. Наименование медицинского изделия

Матрас ортопедический
по ТУ 32.50.50-006-54755404-2017 РЗН 2019/8991

Матрас ортопедический по ТУ 32.50.50-006-54755404-2017,
варианты исполнения:

- Orto Joga Hatha
- Orto Feel
- Orto Medic

В комплекте с инструкцией по применению.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Орма групп»
(ООО «Орма групп»)

115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 4,
помещение XI, комната 5ц

Тел: +7 (495) 229 50 37

е-mail: info@ormatek.com

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для профилактики деформаций и нарушения функций костно-мышечной системы, предупреждения ортопедических патологий.

Показания к применению матрасов приведены в таблице:

Наименование	Мягкость	Показания к применению
Orto Joga Hatha	I	Профилактика заболеваний спины; сколиоз I стадии.
OrtoFeel	I	Люмбаго; радикулит; грыжа межпозвоночная.

Наименование	Мягкость	Показания к применению
OrtoMedic	I	Радикулит; сколиоз 1 стадии; грыжа межпозвоночная.

4. Риски применения медицинского изделия

Противопоказаний нет, побочные эффекты отсутствуют.

5. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Параметры и характеристики.

Матрас ортопедический выпускают двух видов: на независимом пружинном блоке (НПБ) и беспружинные. Матрас комплектуются несъемным чехлом для придания эстетического вида, повышения эргономических свойств и защиты внутренних слоев матраса.

Матрас ортопедический оборудован удобно расположенными ручками для переноски двумя или более людьми.

5.1. Размерный ряд

Размерный ряд, параметры и характеристики представлены в таблице.

Модель	Чехол	Высота, мм	Размерный ряд, мм	Масса нетто, кг
Orto Joga Hatha	Ecology	170	800x1900/1950/200 – полуторный 900x1900/1950/2000 – полуторный 1200x1900/1950/2000 – двуспальный 1400x1900/1950/2000 – двуспальный 1600x1900/1950/2000 – двуспальный 1800x1900/1950/2000 – двуспальный	7,2040/7,2800/7,3560 8,0300/8,1160/8,2010 9,1500/9,3210/9,4350 10,6020/10,8010/10,9340 12,0540/12,2820/12,4340 13,5060/13,7630/13,9340

Orto Feel	Multiwave	240	800x1900/1950/2000 – полуторный	12,7150/13,1540/13,5930
			900x1900/1950/2000 – полуторный	14,5300/14,6560/14,8390
			1200x1900/1950/2000 – двуспальный	20,6740/20,8000/20,9830
			1400x1900/1950/2000 – двуспальный	23,6340/23,7600/23,9430
			1600x1900/1950/2000 – двуспальный	26,4490/26,5750/26,7580
			1800x1900/1950/2000 – двуспальный	28,4460/28,8850/29,3250
			2000x1900/1950/2000 – двуспальный	32,7460/32,8720/33,0550
OrtoMedic	Non Stress Relax	270	800x1900/1950/2000 – полуторный	19,492/19,618/19,801
			900x1900/1950/2000 – полуторный	21,907/22,033/22,216
			1200x1900/1950/2000 – двуспальный	28,616/28,742/28,925
			1400x1900/1950/2000 – двуспальный	32,661/32,787/32,9710
			1600x1900/1950/2000 – двуспальный	36,815/36,941/37,1241
			1800x1900/1950/2000 – двуспальный	41,012/41,138/41,321
			2000x1900/1950/2000 – двуспальный	45,798/45,924/46,107

5.2. Требования к мягкости

По ТР ТС 025/2012 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности мебельной продукции» матрас ортопедический односторонней и двусторонней мягкости относится к категории мягкости I, II и III. Требования к мягкости матраса ортопедического приведены в таблице.

Категория мягкости	Показатель	Значение
I	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	95 – 115
	Податливость, мм/даН	1,7 – 2,3
II	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	70 – 90
	Податливость, мм/даН	1,3 – 1,6
III	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	50 – 65
	Податливость, мм/даН	0,5 – 1,2

При изготовлении матраса ортопедического в качестве основы и настилочных материалов применяются:

- **TermoFelt/Thermo Felt (термовойлок)** — материал, предохраняющий мягкий слой матраса от изнашивания, придающий матрасу дополнительную прочность и жесткость;

- **Span fiber (спанбонд)** — скрепленный термическим способом полипропилен, выполняет функцию равномерного распределения механической нагрузки на пружинный блок;

- **Latex (латекс)** — натуральный эластичный материал на основе сока каучукового дерева гивеи, отличается комфортностью и износостойкостью, используется для увеличения мягкости спального места;

- **Coconut (латексированная кокосовая койра)** — природный материал, представляющий собой волокна ореха кокосовой пальмы, пропитанные составом из натурального латекса, придает дополнительную упругость и жесткость спальному месту.

- **Ортофом (пенополиуретан или ППУ)** — современный экологически чистый искусственный материал.

- **Bi-coconut (БИ-кокос)** — комбинированный материал на основе сочетания высокообъемного волокна и натуральной кокосовой койры, придает дополнительную жесткость спальному месту.

Материалы разрешены к применению органами Роспотребнадзора, имеют декларации о соответствии требованиям технического регламента, подтверждающие их безопасность.

Чехлы для матраса изготавливаются из стеганого полотна, материалы которого разрешены к применению органами Роспотребнадзора.

6. Маркировка

	Стирка запрещена
	Отбеливание запрещено
	Барабанная сушка запрещена
	Глажка запрещена
	Обычная сухая чистка с использованием тетрахлорэтилена и всех растворителей, перечисленных для символа «F»
	Хранить в сухом месте

Внимание! Соблюдайте требования символов по уходу за изделием.

7. Принадлежности

Неприменимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Матрас ортопедический поставляется потребителю в состоянии, пригодном для эксплуатации. Перед применением его следует освободить от упаковочных материалов и уложить на подготовленную для него поверхность (кровать).

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Матрас ортопедический может устанавливаться в любых помещениях, пригодных для длительного пребывания человека, включая сон.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе (эксплуатации)

Необходимо соблюдать следующие правила:

1. Переворачивать матрас (голова-ноги, верх-низ) минимум раз в 3 месяца.
2. Проветривать матрас каждый раз при смене постельного белья для улучшения процесса испарения влаги, а также регулярно менять постельное белье (не реже раза в неделю).
3. Пользоваться защитным чехлом, чтобы избежать возникновения на матрасе пятен.
4. Время от времени стирать защитный чехол, соблюдая при этом указания на этикетке чехла.
5. Не допускать, чтобы на матрас попадала жидкость любого происхождения.

6. Для удаления с матраса пыли необходимо осторожно очистить его при помощи щетки или пылесоса низкой мощности. Запрещается использовать выбивалки для ковров или высокомошные пылесосы.

7. Недопустимо осуществлять химическую дезинфекцию ортопедического матраса жидкими дезинфицирующими средствами.

8. Необходимо располагать матрас на сплошном ровном горизонтальном или качественном основании с упругими ламелями¹, расстояние между ламелями должно быть не более 85 мм. У основания с шириной более 120 см должна быть центральная опора. Размеры основания не должны быть меньше размеров самого матраса.

9. Строго соблюдать рекомендуемую нагрузку на одно спальное место и следовать рекомендациям производителя.

10. Хранить матрас в горизонтальном положении. Вертикальное положение возможно только на кратковременные сроки с целью транспортировки.

11. Рекомендуемая температура эксплуатации ортопедических матрасов от +10 до +40 °С, влажность воздуха не более 70 %.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

ТР ТС 025/2012	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности мебельной продукции»
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ 16371-93	Мебель. Общие технические условия
ГОСТ Р 57770-2017	Матрасы ортопедические. Типы и основные параметры

¹ Основание с ламелями (латофлексами) – это основание с гнуто-клееными деревянными планками с дугообразным профилем. Это шпон из натурального дерева, произведенный путем пиления или строгания. Деревянная ламель обладает хорошей эластичностью по сравнению с доской, фанерой или ДСП. Эластичность достигается за счет односторонней направленности древесных волокон. Набор слегка изогнутых ламелей образует пружинящую решетку каркаса основания, поверх которого укладывается матрас. Пружинящие свойства, присущие кроватным ламелям, позволяют правильно распределить нагрузку тела лежащего человека. Основание из ламелей благодаря пружинящим свойствам существенно продлевает срок службы матраса, так как принимает на себя значительную часть нагрузки, предназначенной матрасу.

12. Стерильность медицинского изделия

Неприменимо.

13. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения его поверхностей требуется их очистка и, при необходимости, дезинфекция.

14. Совместное использование медицинских изделий

Ортопедический матрас предназначен для использования с кроватью, подходящей под следующее описание.

Кровать должна иметь сплошное ровное горизонтальное основание или качественное основание с упругими ламелями, расстояние между ламелями должно быть не более 85 мм. У основания с шириной более 120 см должна быть центральная опора. Размеры основания не должны быть меньше размеров самого матраса.

15. Излучение

Неприменимо.

16. Безопасность (меры предосторожности)

Не допускать, чтобы на матрас попадала жидкость любого происхождения.

Для удаления с матраса пыли необходимо осторожно очистить его при помощи щетки или пылесоса низкой мощности. Запрещается использовать выбивалки для ковров или высокомошные пылесосы.

Недопустимо осуществлять химическую дезинфекцию ортопедического матраса жидкими дезинфицирующими средствами.

Необходимо проветривать помещение, в котором расположен ортопедический матрас, для избавления воздуха от лишней влаги, а также регулярно менять постельное белье (не реже раза в неделю).

Строго соблюдать рекомендуемую нагрузку на одно спальное место и следовать рекомендациям производителя.

Хранить матрас в горизонтальном положении. Вертикальное положение возможно только на кратковременные сроки с целью транспортировки.

Рекомендуемая температура эксплуатации ортопедических матрасов от +10 до +40 °C, влажность воздуха не более 70 %.

Герметичная фабричная упаковка матраса защищает его от воздействия внешних факторов (влага, загрязнения), но сохраняет производственный запах нового изделия. После распаковки матрас необходимо проветрить, запах исчезнет полностью через 7 дней.

Все материалы, используемые при изготовлении матрасов, соответствуют стандартам и нормам, установленным действующим законодательством РФ, а после изготовления готовые изделия также проходят испытания на соответствие стандартам и нормам, установленным в РФ, и имеют сертификаты соответствия.

Изготовитель уведомляет, что материалы, из которых изготовлен матрас, по своим свойствам являются «аккумулятором запахов», исходя из этого при ненадлежащей эксплуатации матрас имеет свойство впитывать посторонние запахи. Таким образом, претензии по запаху, предъявленные по истечении 14 (четырнадцати) дней, не принимаются продавцом к рассмотрению, т. к. указанные недостатки являются приобретенными вследствие нарушения правил эксплуатации изделия.

Матрас должен содержаться в надлежащих гигиенических условиях и, в частности, не должен быть загрязнен жидкостями органического происхождения. В противном случае гарантия теряет силу.

Чистка и дезинфекция

Ортопедический матрас необходимо применять в соответствии с инструкцией по применению.

Не допускать, чтобы на матрас попадала жидкость любого происхождения. Для защиты от попадания жидкости пользоваться защитным чехлом / пленкой.

Для удаления с матраса ортопедического пыли необходимо осторожно очистить его при помощи щетки или пылесоса низкой мощности. Водоразводимые пятна удалять средствами для чистки мягкой мебели. В случае возникновения на матрасе пятен органического происхождения рекомендуется из соображений гигиены поменять матрас.

Недопустимо осуществлять химическую дезинфекцию ортопедического матраса жидкими дезинфицирующими средствами.

Запрещается:

- сгибать и скручивать матрас;
- резко дергать за ручки матраса, предназначенные исключительно для того, чтобы правильно расположить матрас на основании;

- использовать утюг или фен, чтобы высушить ткань матраса;
- использовать для очистки матраса высокомошные пылесосы и парогенераторы;
- подвергать матрас воздействию слишком высоких температур или располагать его вблизи любого источника тепла;
- прыгать и ходить по матрасу;
- самостоятельно, в том числе с привлечением третьих лиц, производить ремонт матраса.

17. Безопасность при обращении с отходами

Неприменимо. Изделие не образует опасных отходов (см. раздел 22).

18. Консультация с медицинским работником

Неприменимо.

19. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение по ГОСТ 16371.

Транспортирование

Матрас ортопедический транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах.

Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка продукции может осуществляться в горизонтальном и вертикальном положении на ровной поверхности.

Хранение

Матрас должен храниться в крытых помещениях отправителя (получателя) при температуре не ниже +2 °С и относительной влажности воздуха от 45 до 70 %.

Хранение матраса ортопедического должно осуществляться на ровной поверхности в горизонтальном положении. Допускается вертикальное расположение изделия при хранении не более одних суток.

При установке матрасов ортопедических на поддон необходимо учитывать следующие рекомендации:

- матрас ортопедический на поддоне должен располагаться горизонтально без уклонов и перепадов;

- тяжелые изделия и более широкие — внизу, легкие и узкие — наверху.

Допустимая высота хранения матраса на поддоне не более 2,5 м.

Не допускается хранение матрасов в условиях попадания на них влаги и образования конденсата, а также негативного воздействия прямых солнечных лучей и нагревательных / отопительных приборов.

Допускается хранение в неотапливаемом помещении, но без резких перепадов температур.

Запрещается:

- при хранении и транспортировке — любые механические нагрузки на матрас и его циклические деформации;

- тянуть изделия только за упаковку, бросать их и передвигать волоком.

20. Информация о данном документе

Это первая версия инструкции по применению.

21. Гарантии производителя

Гарантия на изделие имеет силу только в том случае, если при использовании матраса соблюдаются приведенные выше правила по его эксплуатации и уходу за ним.

Гарантия фабрики-производителя составляет 18 месяцев.

Гарантия действует с даты приобретения изделия и подразумевает гарантийное обслуживание в отношении производственных дефектов, дефектов материала и заводской фабричной сборки в течение указанного гарантийного срока.

Срок службы – 10 лет.

Условия предоставления гарантии

По вопросам гарантийного обслуживания обращайтесь к продавцу по месту покупки или по тел. 8 800 333 37 37.

Факт покупки должен подтверждаться чеком (товарной накладной) или квитанцией о покупке, в которых ясно и разборчиво должны быть указаны дата покупки, наименование товара и название пункта продажи. Документ о покупке товара должен сохраняться в течение всего гарантийного периода.

Гарантия действительна:

- при сохранении вшитой в торец матраса этикетки;
- если матрас не имеет механических повреждений, загрязнений, следов самостоятельного ремонта.

К заявлению о гарантийном обслуживании должны прилагаться данные, указанные на маркировке изделия, а также документ, подтверждающий покупку.

В случае признанного производителем производственного брака в течение гарантийного срока потребитель имеет право на бесплатную замену или ремонт изделия.

Во всех случаях производитель оставляет за собой право перед заменой изделия осуществлять проверку матраса уполномоченными лицами компании с целью установления фактического характера изъянов и/или дефектов.

В том случае, если в ходе проверки обнаруживается, что матрас использовался не по назначению или при его эксплуатации не соблюдались правила по использованию и уходу за изделием, гарантия теряет силу, а потребитель оплачивает расходы производителя на организацию проверки изделия уполномоченными лицами.

Матрас, подлежащий ремонту, должен быть обернут в специальный защитный материал с целью предотвращения его от повреждений во время перевозки.

Настоящая гарантия не распространяется на следующее:

- на случаи усадки слоев матраса односторонней мягкости не более 22 мм и двусторонней мягкости не более 30 мм, деформации для изделий из ортофома и/или ППУ (пенополиуретан) – до 10% от фактической высоты изделия, поскольку такие значения считаются нормальными для проседания набивки под воздействием веса тела человека;
- дефекты, возникшие в результате несоблюдения Общих правил по использованию и уходу за изделием, изложенных в настоящем документе;
- повреждение матраса в результате использования его не по назначению;

ухудшение состояния матраса вследствие воздействия внешних факторов, таких как огонь, вода, пар и т. д., в случае возникновения пятен краски, жира, крови, а также следов от тушения сигарет и т.д.;

- структурные деформации, возникшие из-за использования некачественного основания без центральной опоры (если ширина основания более 120 см); либо основания с расстоянием между ламелями более 85 мм.

- несоответствие матраса предпочтениям по комфорту и жесткости;
- на матрас, находящийся в антисанитарном состоянии, имеющий повреждения, возникшие в результате нарушения правил эксплуатации, хранения или транспортировки;
- металлические рамки пружинного блока, деформированные в результате нарушения правил эксплуатации, хранения или транспортировки;
- ухудшение состояния матраса вследствие нормального износа;
- наличие в продукции, изготовленной с использованием натуральных материалов (кокосовая койра, латекс, хлопок и т. п.), запаха, присущего натуральному материалу.

В случаях, не предусмотренных настоящей гарантией, применяются нормы российского законодательства.

22. Порядок и условия утилизации

После вывода матраса из эксплуатации, очистки и дезинфекции он по своему морфологическому составу не представляет опасности и может быть утилизирован как твердые бытовые отходы (класс А).

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

